

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lactato de Ringer Viaflo Solução para perfusão

Substâncias activas: cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado e lactato de sódio

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Lactato de Ringer Viaflo solução para perfusão e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Lactato de Ringer Viaflo solução para perfusão
3. Como utilizar Lactato de Ringer Viaflo solução para perfusão
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lactato de Ringer Viaflo solução para perfusão
6. Outras informações

1. O QUE É Lactato de Ringer Viaflo solução para perfusão E PARA QUE É UTILIZADO

Lactato de Ringer Viaflo é uma solução das seguintes substâncias em água:

cloreto de sódio

cloreto de potássio

cloreto de cálcio di-hidratado

lactato de sódio

O sódio, potássio, cálcio, o cloreto e o lactato são substâncias químicas existentes no sangue.

Lactato de Ringer Viaflo é usado:

para tratar a perda de água e químicos (por ex., transpiração intensa e problemas dos rins)

para o tratar se o volume de sangue nos seus vasos sanguíneos é baixo (hipovolemia) ou

se tem baixa pressão arterial (hipotensão)

na acidose metabólica (quando o sangue fica demasiado ácido)

2. ANTES DE UTILIZAR Lactato de Ringer Viaflo

NÃO pode receber Lactato de Ringer Viaflo se sofrer de alguma das seguintes condições:

quando existe muito fluido nos espaços à volta das células do corpo (hiper-hidratação extra-celular)
quando existe um volume de sangue nos vasos sanguíneos maior do que deveria (hipervolemia)
problemas renais graves (quando os seus rins não funcionam correctamente e necessita de diálise)
insuficiência cardíaca descompensada. Isto é falha cardíaca que não é tratada correctamente e causa sintomas como:
respiração ofegante;
inchaço dos tornozelos
níveis de potássio no sangue superiores ao normal (hipercaliemia)
níveis de sódio no sangue superiores ao normal (hipernatremia)
níveis de cálcio no sangue superiores ao normal (hipercalcemia)
níveis de cloreto no sangue superiores ao normal (hipercloretomia)
uma disfunção na qual o sangue se torna demasiado alcalino (alcalose metabólica)
quando o sangue se torna demasiado ácido o que põe a vida em risco (acidose metabólica grave)
um determinado tipo de acidose metabólica (acidose láctica)
doença hepática grave (quando o fígado não funciona correctamente e necessita tratamento muito intensivo)
metabolismo do lactato insuficiente (isto ocorre na doença hepática grave, pois o lactato é removido pelo fígado)
acumulação de fluido debaixo da pele, afectando todas as partes do corpo (edema geral)
doença do fígado que causa acumulação de fluido dentro do abdómen (cirrose ascítica)
se está a tomar glicósidos cardíacos (cardiotónicos), usados para tratar insuficiência cardíaca, como digitálicos ou digoxina, (ver também” Ao utilizar com outros medicamentos”)

Tome especial cuidado com Lactato de Ringer Viaflo
insuficiência cardíaca
insuficiência respiratória (doença pulmonar)
(pode ser necessária monitorização especial nas condições anteriores)
função renal deficiente
elevada pressão arterial (hipertensão)
acumulação de fluido sob a pele, em particular em torno dos tornozelos (edema periférico)
acumulação de fluido nos pulmões (edema pulmonar)
elevada pressão arterial durante a gravidez (pré-eclampsia)
uma doença que provoca elevados níveis de uma hormona designada aldosterona (aldosteronismo)
qualquer outra condição associada à retenção de sódio (quando o corpo retém demasiado sódio), como tratamento com esteróides (Ver também “Ao utilizar com outros medicamentos”).
doença cardíaca de qualquer tipo

qualquer condição em que esteja sujeito a ter maior nível de potássio no sangue (hipercaliemia), como:

falência renal

insuficiência adrenocortical (esta doença da glândula suprarrenal afecta hormonas que controlam a concentração de químicos no corpo)

desidratação aguda (perda de água do corpo, por ex., devido a vômito ou diarreia)

lesão extensiva dos tecidos (como pode ocorrer em queimaduras graves)

É necessária uma monitorização dos seus níveis de potássio no sangue

doenças associadas a elevados níveis da vitamina D (por ex. sarcoidose, uma doença que afecta a pele e os órgãos internos)

cálculos renais

função hepática insuficiente

Quando recebe esta perfusão, o seu médico recolherá amostras de sangue e urina para monitorizar:

a quantidade de químicos como o sódio e o potássio no seu sangue (os seus electrólitos plasmáticos)

a acidez do seu sangue e da urina (equilíbrio ácido-base)

Embora Lactato de Ringer Viaflo contenha potássio, não contém o suficiente para tratar níveis plasmáticos de potássio muito baixos (défice de potássio grave).

Lactato de Ringer Viaflo pode ser prejudicial se injectado nos tecidos. Por isto, Lactato de Ringer Viaflo não pode ser administrado por injeção num músculo (injecção intramuscular). Também, o seu médico evitará que a solução escape para os tecidos à volta da veia.

Lactato de Ringer Viaflo não pode ser dado através da mesma agulha de uma transfusão de sangue. Isto pode danificar as células vermelhas do sangue ou fazer com que estas se acumulem umas sobre as outras.

Como Lactato de Ringer Viaflo contém lactato (uma substância existente no organismo), pode tornar o seu sangue demasiado alcalino (alcalose metabólica).

Lactato de Ringer Viaflo deve ser dado com especial cuidado a bebés com menos de 3 meses de idade.

O seu médico terá em consideração se estiver a receber nutrição parentérica (nutrição dada por perfusão numa veia). Se receber Lactato de Ringer Viaflo durante muito tempo, receberá uma fonte extra de nutrientes.

Ao utilizar Lactato de Ringer Viaflo com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É particularmente importante que informe o seu médico se está a tomar:
glucósidos cardíacos (cardiotónicos), como digitálicos ou digoxina usados no tratamento de insuficiência cardíaca, não podem ser utilizados com o Lactato de Ringer Viaflo (ver também “NÃO pode receber Lactato de Ringer Viaflo se sofre de...”). O efeito destes medicamentos pode ser aumentado pelo cálcio. Isto pode levar a alterações do ritmo cardíaco com risco para a vida.

corticoesteróides (medicamentos anti-inflamatórios)

carbenoxolona (um medicamento anti-inflamatório utilizado no tratamento de úlceras do estômago)

Estes medicamentos podem causar acumulação de sódio e água no organismo, levando a:

- inchaço nos tecidos devido a acumulação de fluido sob a pele (edema)
- elevada pressão arterial (hipertensão).

Os seguintes medicamentos podem aumentar a concentração de potássio no sangue. Este efeito pode pôr a vida em risco. Um aumento nos níveis de potássio no sangue ocorrerá com maior probabilidade se tiver uma doença renal.

diuréticos poupadores de potássio (alguns diuréticos, por ex. amilorida, espironolactona, triamtereno)

(Note que estes medicamentos podem estar incluídos em combinações medicamentosas)
inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (utilizados para tratar a pressão arterial elevada)

antagonistas dos receptores da angiotensina II (utilizados para tratar a pressão arterial elevada)

tacrolímus (utilizado para prevenir a rejeição de um transplante e para o tratamento de algumas doenças de pele)

ciclosporina (utilizada para prevenir a rejeição de um transplante)

Outros medicamentos que podem afectar ou ser afectados pelo Lactato de Ringer Viaflo incluem:

diuréticos tiazídicos como hidroclorotiazida ou clortalidona
vitamina D

bisfosfonatos (para tratar doenças ósseas como osteoporose)

fluoreto (para os dentes e ossos)

fluoroquinolonas (tipo de antibiótico, incluindo ciprofloxacina, norfloxacina, ofloxacina)

tetraciclínas (tipo de antibiótico, incluindo tetraciclina)

medicamentos acídicos, incluindo:

salicilatos utilizados para tratar inflamação (ácido acetilsalicílico)

barbitúricos (comprimidos para dormir)

Lítio (utilizado para tratar doenças psiquiátricas)

medicamentos alcalinos (bases), incluindo:

simpaticomiméticos (medicamentos estimulantes, como epinefrina e pseudoepinefrina, usadas em preparações para a tosse e consipação).

outros estimulantes (ex. dexanfetamina, fenfluramina)

Ao utilizar Lactato de Ringer Viaflo com alimentos e bebidas

Consulte o seu médico sobre o que pode comer ou beber.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se está grávida ou a amamentar.

Lactato de Ringer Viaflo pode ser utilizado com segurança durante a gravidez ou aleitamento.

O cálcio pode atingir o seu feto através da placenta e após nascença através do leite. O seu médico monitorizará os níveis de químicos no seu sangue e a quantidade de fluido no seu organismo.

No entanto, se durante a gravidez ou aleitamento for adicionado outro medicamento à sua solução para perfusão, deve:

consultar o seu médico

ler o folheto informativo do medicamento que vai ser adicionado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lactato de Ringer Viaflo não afecta a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR Lactato de Ringer Viaflo

Lactato de Ringer Viaflo será dado por um médico ou enfermeiro. O seu médico irá decidir a quantidade que precisa e quando deve ser dado. Isto irá depender da sua idade, peso, condição e a razão para o tratamento. A quantidade que recebe também pode ser afectada por outros tratamentos que esteja a receber.

NÃO deve receber Lactato de Ringer Viaflo se existirem partículas em suspensão na solução ou se a embalagem estiver de alguma forma danificada.

Normalmente Lactato de Ringer Viaflo ser-lhe-á dado numa veia, através de um tubo plástico ligado a uma agulha. Normalmente é utilizada uma veia do seu braço para a perfusão. Contudo, o seu médico pode utilizar outro método para lhe dar o medicamento.

Qualquer solução não utilizada deve ser deitada fora. NÃO deve receber uma perfusão de Lactato de Ringer Viaflo de um saco que já tenha sido parcialmente usado.

Se receber mais Lactato de Ringer Viaflo do que deveria

Se lhe for administrado demasiado Lactato de Ringer Viaflo (perfusão em excesso), isto pode levar aos seguintes sintomas:

sobrecarga de água e/ou sódio (sal) com acumulação de líquido nos tecidos (edema) provocando inchaço
hipercaliemia (níveis de potássio no sangue superiores ao normal) especialmente em doentes com falha renal, provocando sintomas como:
sensação de formiguelo e picadas nos braços e pernas (parestesia)
fraqueza muscular
incapacidade para movimentar (paralisia)
batimento cardíaco irregular (arritmias cardíacas)
bloqueio cardíaco (batimento cardíaco muito lento)
paragem cardíaca (o coração deixa de bater; uma situação de risco de vida)
confusão
hipercalcemia (níveis de cálcio no sangue superiores ao normal), provocando sintomas como:
apetite reduzido (anorexia)
sensação de mal-estar (náusea)
vómito
obstipação
dor abdominal
perturbações mentais como irritabilidade ou depressão
beber muita água (polidipsia)
produção de mais urina do que normal (poliúria)
doença renal devida à acumulação de cálcio nos rins (nefrocalcinose)
cálculos renais
coma (inconsciência)
paladar calcário
vermelhidão (rubores)
dilatação dos vasos sanguíneos da pele (vasodilatação periférica).
alterações de humor
fadiga
respiração ofegante
rigidez muscular
espasmo muscular
contração muscular

Se desenvolver algum destes sintomas deve informar o seu médico imediatamente. A sua perfusão será interrompida e ser-lhe-á fornecido tratamento dependendo dos sintomas.

Se tiver sido adicionado um medicamento ao Lactato de Ringer Viaflo antes da sobreperfusão ocorrer, esse medicamento pode também provocar sintomas. Deve ler o folheto informativo do medicamento adicionado para a lista de sintomas possíveis.

Se parar de utilizar Lactato de Ringer Viaflo
O seu médico irá decidir quando parar de lhe dar esta perfusão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Lactato de Ringer Viaflo solução para perfusão pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tem alguns dos seguintes sintomas deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Estes podem ser sinais de uma reacção de hipersensibilidade (alérgica) muito grave ou mesmo fatal, chamada choque anafiláctico:

urticária que pode ser localizada numa parte do corpo dispersa

erupção cutânea

vermelhidão da pele (eritema)

comixão (prurido)

inchação da pele

inchaço da pele em torno dos olhos ou em toda a face (edema facial ou periorbital)

inchaço da garganta tornando difícil a respiração (edema laríngeo também designado edema de Quincke)

Irá receber tratamento dependendo dos sintomas.

Os outros efeitos indesejáveis estão listados e acordo com as suas frequências.

Muito frequente (ocorre em mais de 1 em cada 10 doentes)

nariz obstruído (congestão nasal)

tosse

espirro

obstrução das vias aéreas que causa dificuldade em respirar (broncospasmo)

alterações nas concentrações dos químicos no sangue (distúrbios electrolíticos)

Se sofre de doença cardíaca ou fluido nos pulmões (edema pulmonar):

demasiado fluido no organismo (hiperhidratação)

falha cardíaca

Frequente (ocorre em menos de 1 em cada 10 doentes mas em mais de 1 em cada 100 doentes)

aperto pré-cordial (tornando difícil respirar)

dor no peito

batimento cardíaco rápido (taquicardia)

batimento cardíaco lento (bradicardia)

ansiedade

Raro (ocorre em menos de 1 em cada 100 doentes mas em mais de 1 em cada 1.000 doentes)

convulsões

Outros

- ataques de pânico

- reacções devidas à técnica de administração:
febre (resposta febril)
infecção no local de perfusão
reacção ou dor local (vermelhidão ou inchaço no local de perfusão)
irritação e inflamação da veia na qual a solução é perfundida (flebite). Isto pode causar vermelhidão, dor ou ardor e inchaço ao longo da veia onde a solução é perfundida.
formação de um coágulo de sangue (trombose venosa) no local da perfusão, que causa dor, inchaço ou vermelhidão na área do coágulo.
saída da solução de perfusão para os tecidos à volta da veia (extravasação). Isto pode danificar os tecidos e causar cicatrizes.
excesso de fluido nos vasos sanguíneos (hipervolemia)

Se tiver sido adicionado um medicamento à solução de perfusão esse medicamento também pode provocar efeitos secundários. Estes efeitos secundários dependem do medicamento que foi adicionado. Deve ler o folheto informativo do medicamento adicionado para a lista de sintomas possíveis.

Informe o seu médico ou enfermeiro se detectar algum dos efeitos secundários mencionados ou não neste folheto. Se ocorrer algum efeito secundário, a perfusão deve ser interrompida.

5. COMO CONSERVAR Lactato de Ringer Viaflo

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O Lactato de Ringer Viaflo não requer condições de conservação especiais.

NÃO utilize Lactato de Ringer Viaflo após o prazo de validade impresso no saco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Lactato de Ringer Viaflo se existirem partículas em suspensão na solução ou se a unidade estiver de alguma forma danificada.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Lactato de Ringer Viaflo

As substâncias activas são:

cloreto de sódio: 6,00 g por litro

cloreto de potássio: 0,40 g por litro

cloreto de cálcio di-hidratado: 0,27 g por litro

lactato de sódio: 3,2 g por litro

O outro único componente é água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Lactato de Ringer Viaflo e conteúdo da embalagem

O Lactato de Ringer Viaflo é uma solução transparente, livre de partículas visíveis. É fornecida em sacos de plástico poliolefina/poliamido (Viaflo). Cada saco está envolvido externamente por uma sobrebolsa de plástico protectora e selada.

Os tamanhos do saco são:

250 ml
500 ml
1000 ml

Os sacos são fornecidos em caixas. Cada caixa contém uma das seguintes quantidades:

30 sacos de 250 ml
20 sacos de 500 ml
10 sacos de 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Baxter Médico Farmacêutica, Lda.
Sintra Business Park
Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10
2710-089 Sintra – Portugal

Fabricantes:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Bélgica

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way,
Thetford Norfolk IP24 3SE
Reino Unido

Bieffe Medital Sabiñanigo
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Manuseamento e Preparação

Utilizar apenas se a solução estiver transparente, sem partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado. Administrar imediatamente a seguir à inserção do sistema de administração.

Não retirar o saco da sobrebolsa até estar pronto a ser utilizado.

O saco interior mantém a esterilidade do medicamento.

Não utilizar embalagens de plástico em ligações em série. Tal utilização pode resultar em embolia gasosa, devido ao ar residual ser arrastado do recipiente primário, antes de estar completa a administração do fluído do segundo recipiente.

A solução deve ser administrada com equipamento estéril, utilizando uma técnica asséptica. O equipamento deve ser preenchido com a solução para prevenir a entrada de ar no sistema.

Os aditivos podem ser introduzidos antes ou durante a perfusão, através da porta de aditivação de medicamentos estanque.

Quando é utilizado um aditivo, verifique a isotonicidade antes da administração parentérica. É obrigatória a mistura asséptica completa e cuidadosa de qualquer aditivo.

As soluções com aditivos devem ser imediatamente utilizadas e não armazenadas.

Adicionar outro medicamento ou utilizar uma técnica de administração incorrecta, pode causar o aparecimento de reacções febris, devido à possível introdução de pirogénios. Em caso de reacções adversas, a perfusão deve ser imediatamente suspensa.

Eliminar após uma única utilização.

Eliminar qualquer quantidade não utilizada.

Não voltar a ligar sacos parcialmente utilizados.

Abertura

a. Remover o recipiente Viaflo da sobrebolsa, mesmo antes de utilizar.

b. Verificar a existência de pequenas fugas por compressão firme do saco interior. Se forem encontradas fugas, eliminar a solução, porque a esterilidade pode estar comprometida.

c. Verificar a solução quanto à limpidez e ausência de partículas estranhas. Se a solução não estiver transparente ou contiver substâncias estranhas, deitar fora a solução.

Preparação para administração

Usar material estéril para preparação e administração.

a. Suspender o recipiente pela alça.

b. Remover o plástico protector da porta de administração na parte inferior da embalagem:

segurar a parte menor da peça com uma mão,

segurar a parte maior da tampa com a outra mão e rodar, a cápsula irá sair rapidamente.

- c. Utilizar um método asséptico para preparar a perfusão
- d. Ligar o sistema de administração. Consultar as instruções completas que acompanham o sistema para a ligação, enchimento do sistema e administração da solução.

Técnicas para aditivação de medicamentos injectáveis

Aviso: Os medicamentos aditivados podem ser incompatíveis (ver Parágrafo 5 "Incompatibilidades de medicamentos aditivados" abaixo).

Para aditivar medicamentos antes da administração

- a. Desinfectar a porta de aditivação.
- b. Utilizar seringa com agulha de 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), fazer a punção na porta de aditivação e injectar.
- c. Misturar completamente a solução e o medicamento. Para medicamentos de densidade elevada, como o cloreto de potássio, bater levemente na porta de aditivação virada para cima e misturar.

Precaução: Não armazenar sacos que contenham medicamentos adicionados.

Para aditivar medicamentos durante a administração

- a. Fechar a pinça (clamp) no sistema.
- b. Desinfectar a porta de aditivação.
- c. Utilizar seringa com agulha de 19 gauge (1,10 mm) a 22 gauge (0,70 mm), fazer a punção na porta de aditivação e injectar.
- d. Remover o recipiente do suporte IV e/ou colocar numa posição vertical.
- e. Evacuar ambas as portas batendo suavemente com o recipiente na vertical.
- f. Misturar completamente a solução e o medicamento.
- g. Repor o recipiente na posição de utilização, reabrir a pinça (clamp) e continuar a administração.

4. Prazo de validade durante utilização: Aditivos

Antes da utilização deve ser estabelecida a estabilidade química e física de qualquer aditivo para o pH de Lactato de Ringer Viaflo. Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser usado imediatamente excepto se a diluição foi realizada em condições assépticas validadas e controladas.

Se não for utilizada imediatamente, o tempo e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

5. Incompatibilidades de medicamentos aditivados

Como com todas as soluções parentéricas, antes de adicionar medicamentos, deve ser verificada a compatibilidade dessas adições com a solução.

Na ausência de estudos de compatibilidade, a solução não deve ser misturada com outros medicamentos. É da responsabilidade do médico avaliar a incompatibilidade de um medicamento adicionado à solução de Lactato de Ringer Viaflo, verificando uma

eventual alteração da cor e/ou eventual aparecimento de precipitado, complexos insolúveis ou cristais. As instruções de utilização da medicação a adicionar devem ser consultadas.

Antes de adicionar um medicamento, verifique se é solúvel e estável em água no pH do Lactato de Ringer Viaflo (pH 5,0 a 7,0).

Quando um medicamento compatível é adicionado ao Lactato de Ringer Viaflo, a solução deve ser administrada imediatamente.

Como guia os seguintes medicamentos são incompatíveis com o Lactato de Ringer Viaflo (lista não exaustiva):

Medicamentos incompatíveis com Lactato de Ringer Viaflo.

Ácido aminocapróico

Anfotericina B

Tartrato de metaraminol

Cefamandole

Acetato de cortisone

Dietilstilbestrol

Etamivan

Álcool etílico

Soluções de fosfato e carbonato

Oxitetraciclina

Tiopental de sódio

Versenato di-sódico

Medicamentos com incompatibilidade parcial com Lactato de Ringer Viaflo.

Tetraciclina estável por 12 hours

Ampicilina sódica

concentração de 2%-3% estável por 4 horas

concentração >3% deve ser dada em 1 hora

Minociclina estável por 12 horas

Doxiciclina estável por 6 horas

Os aditivos cuja incompatibilidade é conhecida não devem ser utilizados.